

第4回：実験室バイオセーフティ専門家講習 講義：概要紹介

講義にて参考とした主な文献・資料を下記に示します。

- ①感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ②「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ③建築基準法
- ④動物の愛護及び管理に関する法律
- ⑤動物実験の適正な実施に向けたガイドライン：日本学術会議
- ⑥実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準
- ⑦実験動物の管理と使用に関する指針（Guide for the Care and Use of Laboratory Animals）
- ⑧病院設備設計ガイドライン：HEAS-02-2013：一般社団法人 日本医療福祉設備協会
- ⑨医療施設の環境管理による院内感染予防指針：CDC 院内感染予防諮問委員会（HICPAC）勧告。
(CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)
- ⑩実験室バイオセーフティ指針：WHO：第3版
- ⑪バイオリスクマネジメント：実験室バイオセキュリティガイダンス：WHO
- ⑫実験室バイオセーフティガイドライン：第2版 日本バイオセーフティ学会

2. 講義での概要紹介について

注) 講師は、諸般の都合等により、変更される場合も有ります。

講座番号 (1) 講座名：バイオセーフティ・マネジメント (90分)

講師 篠原克明

所属 信州大学 繊維学部 特任教授

日本バイオセーフティ学会 理事

前：国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

* 参考資料：JBSA 作成「実験室バイオセーフティガイドライン第2版」JBSA 作成 2019年
WHO 実験室バイオセーフティ指針：第3版 2006年
WHO 実験室バイオセーフティ指針：第4版 2020年

概要紹介

- ・実験室バイオセーフティガイドラインの概念
- ・実験室バイオセーフティの定義とリスクマネジメントの考え方
- ・微生物学的リスクレベル評価に就いて

以上を基本とした、バイオセーフティの基本的事項の紹介・解説を行います。

講座番号（2）講座名：微生物学概論（90分）

講師 渡辺俊平

所属 岡山理科大学 獣医学部 獣医学科 准教授

概要紹介

- * ウイルスと細菌などの微生物の性質、特徴（特性）の概要紹介
- * 感染とは、伝播様式並びに免疫等に関する基本的事項
- * ウイルスの構造、分類、免疫

バイオセーフティシステムの運用には、病原体リスクレベルを承知し適切な封じ込めが肝要と成ります。取扱い微生物の性質・特徴を承知する共に感染の発生での要因等に就き理解を深めれば幸いです。

講座番号（3）講座名：建築学概論（90分）

講師 坂田 保司

所属 株式会社山下 PMC プロジェクト統括本部 事業推進部門 3部 プロジェクトマネジャー

概要紹介

- * 建築基準法概要・耐震、免震等地震対策
- * 国土交通省 作成諸資料等
- * 生物工学を主たる研究する建屋・平面計画並びに各種動線の必要性
- * 建築計画に必要な事項など：各種動線計画の必要性

実験室の建設プロセスとして、建築物の生産・調査設計における立地場所や施設規模・事業予算の概要から建築設計の概要・施工管理と施設運営に係る必要機能などを紹介します。

災害対策として、地震・火災・水害の中で、特に耐震に就いて歴史的背景と現状での対応に就き詳細を示します。

バイオセーフティ施設の建築設計として特に考慮すべき管理区域の設定と建築として遵守すべき事項を図上で紹介します。

講座番号（4）講座名：建築設備概論（90分）

講師 古川 悠

所属 ダイダシ株式会社 イノベーション本部 技術研究所 応用技術課 課長代理

概要紹介

- * 感染症法に定められている、ハードに係る事項の紹介
- * 封じ込めシステム：BSL 施設の設備・
- * JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」記載のバイオセーフティの実践

* 同上・・物理的封じ込め施設・設備の設計

バイオセーフティ対応として肝要な「封じ込め」機能を担う設備システムに就いて紹介します。

感染症法並びに遺伝子組み換え法令を運用時での、リスクレベルに対応したハードシステムを、日本バイオセーフティ学会（JBSA）発行の「実験室バイオセーフティガイドライン」に沿って紹介します。

講座番号（５）講座名：遺伝子組換え体取扱い施設（90分）

講師 前川 秀彰

元：国立感染症研究所

現在所属：認定特定非営利活動法人 バイオメディカルサイエンス研究会 常任理事

概要紹介

* 遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：ハード面の紹介

* JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」

- ・ 遺伝子組換え微生物取扱いに関する概要
- ・ 実験操作手順での注意事項など

遺伝子組換え体（カルタヘナ法）に基づく、リスクレベルに応じた、ハードシステムを図にて示し、P3レベルでの標準操作手順（SOP：Standard Operating Procedure）の参考資料を用いて、考慮しなければならない次項を紹介します。

講座番号（６）講座名：実験動物（感染動物）施設・設備（90分）

講師 鈴木 さつき

所属 日本歯科大学 共同利用研究センター 准教授

* 講座での参考資料

- i) 各種関連法令・ガイドライン
- ii) JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」
- iii) 実験動物の管理と使用に関する指針 監訳：(社)日本実験動物学会
- iv) 実験動物施設の建築および設備：日本建築学会編
- v) 実験動物の飼養並びに苦痛の軽減に関する基準の解説

概要紹介

- i) 実験動物飼育施設として必要な事項
- ii) 実験動物に係る「Care」・「Well-being（福祉）」全般
- iii) 感染動物の飼育管理（ABSL2・ABSL3・ABSL4）と封じ込め施設概要に就いて

実験動物の飼育管理を行う施設での実験動物のQOL（生活の質）を保証し安寧（Well-Being）の確保やケア「Care」を行い、動物実験を科学的、倫理的に遂行できる施設・設備は極めて大切

な要素で有ると共に、適正な運用管理と保守整備は不可欠です。

実験動物施設には、動物種に応じた環境の提供と飼育目的に適した機能が必要となります。

動物に対し、生活環境要因を提供し生理生態的な異常を発生させない状態の維持が必要です。

動物の飼育環境に直接的影響を及ぼす「マイクロエンバイロメント」への対応も考慮すべき運営要件となります。

動物飼育施設で飼育関連業務を担う、各種技術者等への快適で衛生的な環境条件を維持し、アレルギーが発生しない空気環境の提供が必要不可欠と成っています。

動物飼育施設は、安全が確保されたバイオセーフティシステムの運用により、生物災害発生を起こさない機能と検証が求められています。

その他、施設周囲への環境保全並びに動物の飼育環境を損なわない省エネルギーへの配慮を行った施設設計が必要となります。

講座番号（7）講座名：1次バリアー（60分）：封じ込め装置、滅菌装置

講師：小暮 一俊

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 部長代理

概要紹介

- * BSCの機能 装置としての封じ込めに就いて
- * 排気接続のシステムと懸念事項の紹介
- * 実習時での実機確認を速やかに行う為、必要事項の紹介
- * 異常時（BSC）封じ込め機能の低下確認
- * 高圧蒸気滅菌装置の中で「バイオハザード対策」用としての機能の紹介
 - ・ バイオハザード対策済みタイプと他の機能との違いに就いて
 - ・ 非加熱個所等など稼働時注意事項の紹介

バイオセーフティでの封じ込め機能を直接担う装置を生物学用安全キャビネット（BSC：Biological Safety Cabinet）と称し、病原微生物を研究者（作業員等）が直接接し周囲環境に拡散させる事の無い機能を有しています。

従ってBSCの操作により、装置内に封じ込められていた、微生物が装置外の漏洩する事が無いように、本講習では、BSC実機を用いた実習と機能の習得を目的とします。

実験室エリア外に物品を搬出する際には、必ず「消毒」「滅菌」を行い、微生物が殺滅されてからエリア外に搬出します。

その際に用いられる「高圧蒸気滅菌装置」に就き、機能並びに運用時にチェックし滅菌されていることを確認することが大切な要素となります。

以上の「1次バリアー装置」に就き紹介します。

講座番号（8）講座名：BSL システムに係る制御システム（60分）

講師 石原 正也

所属 アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー マーケティング本部
風量制御事業室 室長

概要紹介

- * 室圧制御（陰・陽圧システム概要紹介）
- * 温度・湿度制御
- * 入退出管理
- * 感染性汚水排水処理制御システム
- * システムの監視 などの紹介

封じ込め施設における空調・換気システムは、室内の気圧制御並びに気流制御する事に依り目的とする機能の維持が肝要です。

空調・換気設備設計における、これらの制御システムの紹介を行います。

講座番号（9）講座名：病原体等安全管理（60分）

講師 藤本 浩二

所属 一般社団法人 予防衛生協会 理事

概要紹介

実験室バイオセーフティ標準操作並びに標準微生物取扱いに係る安全管理書を用いて、具現的に記述内容を紹介します。

講義は、安全管理体制、安全管理基準、実験・研究者（研究補助者等含む）の健康管理を紹介します。

講座番号（10）（11）（12）講座名：実習 ガイダンス+実習（3班）：（230分）

実習は、3班に分かれ、下記の実習を行います。

講座番号（10）A班（約70分）：BSL システムにおける風量に就いて

講師：小暮 一俊

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 部長代理

概要紹介

BSL3 空調換気設備図面により、所定の風量を算出する。

換気設備での1種換気・2種換気・3種換気の種別を理解し、室内気圧（負圧・陽圧）の状況を習得されることを目的とします。

講座番号 (11) B 班 (約 70 分) : BSC 装置の構造並びに風速測定・検査概要

講師 : 高澤 優志

所属 株式会社 日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 企画部

概要紹介

BSC 実機による、構造、機能の確認を行い、BSC 封じ込め確認として、風速の測定を行います。

テキストの基本は、日本工業規格 (JIS) 「バイオハザード対策用クラス II キャビネット JIS K2009 での「現場検査マニュアル」に基づき実施します。

講座番号 (12) C 班 (約 70 分) : 個人等防護具 (PPE)

講師 : 杉浦 彰彦

所属 株式会社 イカリストリファーム 取締役

概要紹介

BSL2 実習室・前室 (準備室) において、個人用防護具 (PPE : Personal Protective Equipment) の着衣・脱衣を行い、実験室内での動作等を確認を行います。特に脱衣時でのコンタミネーション防止に就き習得します。

講座番号 (13) 講座名 : 医療施設におけるバイオセーフティ (院内感染対策)

講師 國島 広之

所属 聖マリアンナ医科大学 感染症講座 教授

概要紹介

感染制御に就いての理解に基づき院内感染の解説を行います。

院内アウトブレイク、感染制御並びにスタンダードプリコーション (標準予防策) や感染経路別対策などを紹介します。

講座番号 (14) 講座名 : 医療施設における空調・換気設備

講師 大山 有紀子

所属 株式会社 山下設計 設計本部 技術設計部門 機械設備設計部 主管

* 参考資料

・ (一社) 日本医療福祉設備協会 編 HEAS-02-2013

概要紹介

病院感染対策として、エリア別空調設備、室内気圧管理での全外気システム、再循環時での留意事項に就き紹介します。

講座番号 (15) 講座名：感染症病室の施設計画

講師 北林 厚生

所属 一般社団法人 予防衛生協会 理事・イカリ消毒株式会社 顧問
日本バイオセーフティ学会 理事長

参考資料

- ・ CDC：院内感染予防諮問委員会（HICPAC）勧告
「医療施設の環境管理による院内感染予防指針」北村敬（訳）2003年
- ・ 新しい感染症病室の施設計画ガイドライン
：編集 感染症病棟の建築・設備に関する研究会（厚生科学研究費補助金）

概要紹介

CDC発行の医療施設の環境管理による院内感染予防指針（CDC：院内感染予防諮問委員会：HICPAC勧告）並びに、新しい感染症病室の施設計画ガイドラインにより下記の事項に就き紹介します。

- * 医療施設の空気処理
- * 感染予防と換気条件
- * 各種病室での気流制御（陽圧・陰圧）
- * 感染症病室の事例紹介など

講座番号 (16) (17) (18) 講座名：バイオセーフティ施設の除染

講師 杉浦 彰彦

所属 一般社団法人 予防衛生協会 技術指導
株式会社 イカリストリファーム 取締役

概要紹介

講座番号 (16) バイオセーフティ施設の除染

- * 消毒、滅菌並びに清掃とは
- * 各種除染（滅菌・殺菌）薬剤の特性紹介並びに運用方法（燻蒸・噴霧など）
- * 除染時での PPE・操作手順での注意事項紹介

講座番号 (17) 実験室での除染事例

- * 除染対象：分子生物に対応した除染作業紹介
- * 作業での注意事項

講座番号 (18) 医療施設での除染事例

- * 感染患者：入室時・退出後での除染作業手順概要紹介

講座番号 (19) 講座名：感染性試料の運搬

講師 伊木 繁雄

所属 国立感染症研究所 安全実験管理部 第1室 主任研究官

概要紹介

参考資料

- * 実験室バイオセーフティ指針：WHO：第3版
- * 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス
- * 国際輸送規則概要紹介
- * 基本的梱包に就いて
 - ・動画若しくは、実物での紹介
- * 漏出事での清掃手順等の習得を行います。

講座番号 (20) 講座名：実習

標準操作手順 (SOP)・標準微生物取扱い手順 (GMT) 書の一部作成

講師 北林 厚生

所属 一般社団法人 予防衛生協会 理事・イカリ消毒株式会社 顧問
日本バイオセーフティ学会 理事長

概要紹介

配布のテキストは、BSL3 実験室における標準手順書 (SOP: Standard Operating Procedure) が記述されていますが、未記載・誤記などを、BSL3 図面と検証し追加記述並びに誤記個所を3班毎に指摘して頂きます。

- * 作成実習には、個別指導者にて作成相談を行います。

講座番号 (21) 講座名：感染性廃棄物の処理 (30分)

講師 杉山 和良

所属 元国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長

概要紹介

下記事項を中心とし講義を行います。

- * 関連法令に就いて紹介します。
- * 産業廃棄物処理法
- * バーゼル条約概要紹介
- * 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル概要紹介
 - ・感染廃棄物の種類、感染性廃棄物の内容物に就いて

・施設内処理、搬出での処理

*適切な処理方法を理解させ、感染拡大防止対策の必要性を習得を目的とします。

講座番号 (22) 講座名：実験室バイオセキュリティ (60分)

講師 杉山 和良

所属 元国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 室長

*参考資料

WHO「バイオリスクマネジメント：実験施設バイオセキュリティガイダンス」

概要紹介

下記事項を中心に講義を行います。

*実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティ

*バイオリスクマネジメント

・防護、監視を必要とする重要な生物材料 (VBM) の安全管理

*実験施設バイオセキュリティプログラム紹介

*訓練に就いて

講座番号 (23) テーマ：未定

概要紹介

本講座は、感染症の動向などバイオセーフティに係わる、その時々話題に就いて、日本バイオセーフティ学会理事並びに関係者により、教育並びに社会的に要求される技術項目を中心に講演頂く。

講演者は、現在検討中に就き決定次第公表の予定。

以上